

Dôležité informácie o používaní infúzných roztokov obsahujúcich hydroxyetylškrob (HES 130)

Brožúra pre zdravotníckych pracovníkov
o zavedení dodatočných opatrení na
minimalizáciu rizík

Od 16. apríla 2019 môžu len vyškolení zdravotnícki pracovníci používať roztoky obsahujúce HES 130

Roztok obsahujúci HES 130

Európska agentúra pre lieky (EMA) v júni 2018 požadovala zavedenie dodatočných opatrení na minimalizáciu rizík, na zníženie rizika používania infúzných roztokov obsahujúcich HES 130 mimo ich schválených európskych informácií o lieku.

Ako súčasť opatrení na minimalizáciu rizika sa zaviedol program kontrolovaného prístupu pre všetky lieky obsahujúce HES 130. Program kontrolovaného prístupu sa zahájí 16. apríla 2019. Po tomto dátume nemôžu nemocnice a zdravotnícki pracovníci získať infúzne roztoky obsahujúce HES 130 bez akreditácie.

Jedným z kľúčových prvkov akreditácie je povinné školenie o správnom používaní týchto liekov podľa ich schválených informácií o lieku pre všetkých zdravotníckych pracovníkov, ktorí predpisujú a podávajú roztoky obsahujúce HES 130.

Akreditačný proces je popísaný v tejto brožúre.

Školenie a akreditačný proces

1. Školenie

Všetci zdravotníckí pracovníci, ktorí chcú predpisovať a podávať infúzne roztoky obsahujúce hydroxyetylškrob 130 po 16. apríli 2019, musia absolvovať povinné školenie. Prístup k online školeniu je cez

Prístup k online školeniu na:

<https://www.fresenius-kabi.com/sk/uzitocne-odkazy> alebo
<https://academy.esahq.org/volumetherapy>

Po dokončení školenia dostanú zdravotníckí pracovníci certifikát o školení.

2. Akreditácia

Od všetkých zdravotníckych pracovníkov predpisujúcich alebo podávajúcich infúzne roztoky obsahujúce HES 130 sa vyžaduje ukončenie povinného školenia. Po ukončení školenia všetkými zdravotníckymi pracovníkmi používajúcimi HES v nemocničnom oddelení, vedúci oddelenia podpíše dohodu. Dohoda bude poskytnutá zástupcovi výrobcu na podpísanie.

3. Objednávanie lieku

Po zozbieraní všetkých dohôd je nemocnica akreditovaná a systém riadenia dodávateľského reťazca držiteľov rozhodnutia o registrácii spoločnosť Fresenius Kabi Deutschland GmbH a Fresenius Kabi s.r.o. sa modifikuje tak, aby boli objednávky liekov od tejto akreditovanej nemocnice validované a aby sa umožnilo ich dodávanie.

Obsah školenia

Prístup k školeniu je online cez

<https://www.fresenius-kabi.com/sk/uzitocne-odkazy> alebo
<https://academy.esahq.org/volumetherapy>

Trvá asi 15 minút pozrieť si niekoľko snímok týkajúcich sa nasledujúcich základných prvkov:

- Riziká súvisiace s používaním roztokov HES mimo schválených informácií o lieku v EÚ/EHP
- Základné informácie a výsledky z dvoch štúdií o používaní lieku
- Používanie roztokov HES v súlade so schválenými informáciami o lieku: indikácia, dávka, trvanie liečby a kontraindikácie
- Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizík

Reakreditačný postup

Noví, príslušní zdravotnícki pracovníci (hostujúci pracovníci alebo zamestnanci), ktorí sa pridajú k už akreditovanej nemocnici, musia dokončiť povinné školenie alebo poskytnúť platný certifikát od už akreditovanej nemocnice predtým, ako im bude povolené podávať infúzne roztoky obsahujúce HES 130.

Od vedúceho oddelenia sa bude každý rok vyžadovať opätovné potvrdenie o tom, že všetci zdravotnícki pracovníci predpisujúci a podávajúci infúzne roztoky obsahujúce HES 130 dokončili povinné školenie.

Výzva na hlásenie nežiaducich reakcií

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie spojené s používaním infúzných roztokov HES v súlade s národným systémom spontánneho hlásenia. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Pripomíname vám, že tieto lieky sú predmetom ďalšieho monitorovania z dôvodu horeuvedených bezpečnostných rizík.

Kontakt spoločnosti

Fresenius Kabi s.r.o.,
Tomášikova 64
831 04 Bratislava
Slovenská republika
Kontakt: Mgr. Veronika Holovárová, tel. č: 02/3210 1623; 0902 936 502,
email: veronika.holovarova@fresenius-kabi.com